

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente agli Enti sanitari della Regione Liguria per un periodo di mesi 24, con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi\_II edizione, lotti n. 8, n. gara 9114378

MODELLO M5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

LOTTO 1 Microinfusore per infusione continuativa di insulina

N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

N.	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	1. Peso massimo 120 g ± 10 %		
2	2. Sicurezza attraverso un sistema di controlli e allarmi diversificati		
3	3. Accuratezza di erogazione ± 5% della velocità di basale per velocità superiori a 1U/h		
4	4. Grado di impermeabilità all'acqua IPX7 o superiore		
5	5. Numero minimo di profili basali programmabili: 2		
6	6. Numero minimo di velocità di infusione basale impostabile: 12		
7	7. Incremento di velocità di infusione minimo della basale minore o uguale a 0,05 U/h		
8	8. Erogazione di bolo standard e di bolo prolungato (onda doppia e onda quadra)		
9	9. Velocità di infusione basale temporanea programmabile nelle 24 ore		
10	10. Calcolatore di bolo integrato nel sistema o su app., certificata come dispositivo medico		
11	11. Segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione		
12	12. Mantenimento in memoria dei dati per almeno 30 giorni		
13	13. Scarico dati tramite software in lingua italiana con fornitura delle licenze software o piattaforma WEB di scarico dati ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless		
14	14. Sistemi di allarme: interruzione/no erogazione bolo, occlusione		
	Materiale di consumo		
15	Serbatoi per insulina		
16	Set infusivi, già assemblati o separati e comunque dotati di specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore, composti da ago cannule in teflon o altro materiale compatibile, di lunghezza e angoli di inserzione vari e cateteri di varie lunghezze fino a 110 cm		
17	Batterie fornite gratuitamente per tutto il periodo d'uso		
capitolato art. 2	SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		
capitolato art. 5	FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		

N.	CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	Menù intuitivo e facilmente programmabile dal paziente		
2	Caratteristiche del display del microinfusore a caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce		
3	IPX 8		
4	Presenza di promemoria cambio set		
5	Visibilità del serbatoio		
6	Presenza di cartuccia pre-riempita		
7	Caratteristiche e funzionalità del software per il download dei dati		
8	Presenza di sistema di controllo in remoto/app, esterno alla pompa, in grado di gestire le funzioni del microinfusore		
9	Presenza di glucometro integrato nel controllo in remoto		
10	Set infusionali: possibilità di utilizzo di più set infusionali, ad inserimento verticale o obliquo, aghi di lunghezze differenti		
11	Possibilità di aggiornamento del software da remoto		
12	Valutazione impatto ambientale: fornitura batterie ricaricabili/integrate e relativo caricatore		
13	Possibilità di incremento della velocità di infusione basale 0,025 U/h o inferiore		
14	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.		
15	Menù Multilingue (Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù)		
16	Sostenibilità sociale: Possesso della certificazione SA 8000: Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.		
17	DURATA DEL SET INFUSIONALE: il valore sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore durata del set infusionale in termini di giorni.		
18	Segmenti basali: Indicare il numero di segmenti basali presenti		

Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.		
(*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al sistema offerto (microinfusore+ CGM) in ordine decrescente come segue: a) metanalisi o revisione sistematica 3 punti b) studio randomizzato 2 punti c) studio osservazionale 1 punto d) nessuna evidenza 0 punti In riferimento al punto a), ogni Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul sistema offerto (microinfusore+ CGM). Gli studi clinici sono quelli pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando. Per ogni studio presentato l'OE deve riportare la referenza, incluso il DOI e deve fornire il full text.		

Procedura aperta, ai sensi dell’art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente agli Enti sanitari della Regione Liguria per un periodo di mesi 24, con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi\_II edizione, lotti n. 8, n. gara 9114378

MODELLO M5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

LOTTO 2    Microinfusore con sistema CGM integrato o abbinato

N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:		compilare
FABBRICANTE		compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE		compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):		compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE		compilare
DISTRIBUTORE		compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)		compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):		compilare
CODICE CND:		compilare
CODICE RDM:		compilare
CERTIFICAZIONI CE		compilare

N.	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	1.    Peso massimo 120 g ± 10 %		
2	2.    Accuratezza di erogazione ± 5% della velocità impostata, per velocità superiori a 1U/h		
3	3.    Impermeabilità all’acqua IPX7 o superiore		
4	4.    Numero minimo di profili basali programmabili 2		
5	5.    Numero minimo di velocità di infusione basale impostabili: 12		
6	6.    Incremento di velocità di infusione minimo della basale minore o uguale a 0,05 U/h;		
7	7.    Erogazione di bolo standard e di bolo prolungato (onda doppia e onda quadra)		
8	8. Velocità di infusione basale temporanea programmabile nelle 24 ore		
9	9.    Calcolatore di bolo integrato nel sistema o su app, certificata come dispositivo medico		
10	10. Visualizzazione del dato glicemico sul display almeno ogni 5 minuti		
11	11. Visualizzazione dell’andamento glicemico delle ultime 3-6-9 o 12 ore		
12	12. Accuratezza del sensore espressa in MARD < 12%		
13	13. Segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione		
14	14. Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt		
15	15. Mantenimento in memoria dei dati per almeno 30 giorni		
16	16. Scarico dati tramite software in lingua italiana con fornitura del software o piattaforma WEB di scarico dati ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless		
17	17. Presenza di allarmi acustici o vibratori per valori glicemici al di sopra o al di sotto del range impostato e personalizzato		
18	18. Presenza di allarmi (bolo non erogato/interrotto, occlusione, perdita del segnale di trasmissione, fine durata del sensore) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione		
	<b>Materiale di consumo</b>		
19	Serbatoi per insulina		
20	Set infusivi, già assemblati o separati e comunque dotati di specificità e certificata compatibilità d’uso con il corrispondente microinfusore, composti da ago cannula in teflon o altro materiale compatibile, di lunghezza e angoli di inserzione vari e cateteri di varie lunghezze fino a 110 cm		
21	Sensori, attivi in continuo, che trasmettano il valore al lettore con un numero totale di misurazioni superiore a 200 nelle 24 ore, con durata minima del sensore di 6 giorni		
22	Trasmettitore		
23	Batterie fornite gratuitamente per tutto il periodo d’uso		
capitolato art. 2	SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		
capitolato art. 5	FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		

MODELLO M5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO			
LOTTO 2    Microinfusore con sistema CGM integrato o abbinato			
N.	CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	Menù intuitivo e facilmente programmabile dal paziente		
2	Caratteristiche del display del microinfusore: caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce		
3	IPX 8		
4	Distanza minima di ricezione del segnale superiore a 1,5 m		
5	Presenza di promemoria cambio set		
6	Visibilità del serbatoio		
7	Presenza di cartuccia pre-riempita		
8	Caratteristiche e funzionalità del software per il download dei dati		
9	CGM e microinfusore integrati nel medesimo apparecchio		
10	Presenza di glucometro integrato nel controllo in remoto		
11	Set infusionali: possibilità di utilizzo di più set infusionali, ad inserimento verticale od obliquo, aghi di lunghezze differenti e caratteristiche		
12	Semplicità di inserimento dei set infusionali sul dispositivo e sul paziente		
13	Possibilità di incremento della velocità di infusione basale 0,025 U/h o inferiore		
14	Disponibilità di allarme per iperglicemia		
15	Disponibilità di allarme per ipoglicemia		
16	Capacità del serbatoio 3 ml		
17	Presenza promemoria bolo pasto: promemoria che segnala la mancata erogazione di un bolo nei periodi di tempo specificati		
18	Possibilità di aggiornamento del software da remoto		
19	Valutazione impatto ambientale: fornitura batterie ricaricabili/integrate e relativo caricatore		
20	Timing range > del 70% del tempo complessivo (tempo medio che i partecipanti agli studi hanno trascorso con livelli di glicemia compresi tra 70 e 180 mg/dl.). Presentare studi clinici pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando. riportare la referenza, incluso il DOI e fornire il full text. Gli studi presentati dovranno necessariamente riferirsi al sistema offerto (microinfusore+ CGM).		
21	DURATA DEL SET INFUSIONALE: il valore sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore durata del set infusionale in termini di giorni.		
22	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto		
23	Menù Multilingue (Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù)		
24	Sostenibilità sociale: Possesso della certificazione SA 8000: Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.		
25	Presenza di allarme di occlusione con indicazione del sito specifico		

Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.		
(*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al sistema offerto (microinfusore+ CGM) in ordine decrescente come segue: a) metanalisi o revisione sistematica 3 punti b) studio randomizzato 2 punti c) studio osservazionale 1 punto d) nessuna evidenza 0 punti In riferimento al punto a), ogni Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul sistema offerto (microinfusore+ CGM). Gli studi clinici sono quelli pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando. Per ogni studio presentato l'OE deve riportare la referenza, incluso il DOI e deve fornire il full text.		

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente agli Enti sanitari della Regione Liguria per un periodo di mesi 24, con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi\_II edizione, lotti n. 8, n. gara 9114378

MODELLO M5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

LOTTO 3 Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio - pancreas artificiale ibrido

N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare	
FABBRICANTE	compilare	
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare	
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare	
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare	
DISTRIBUTORE	compilare	
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare	
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare	
CODICE CND:	compilare	
CODICE ROM:	compilare	
CERTIFICAZIONI CE	compilare	

N.	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	1. Microinfusore integrato al sistema di monitoraggio in continuo del glucosio, con presenza dell'algoritmo che consente di adeguare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale in base ai valori di glucosio rilevati dal sensore.		
2	2. Calcolatore di bolo integrato nel sistema o su app., certificata come dispositivo medico		
3	3. Peso massimo 120 g ± 10 %		
4	4. Accuratezza di erogazione ± 5% della velocità di basale per velocità superiori a 1U/h		
5	5. IPX 7		
6	6. Numero minimo di profili basali programmabili: 2		
7	7. Numero di segmenti basali impostabili: 12		
8	8. Velocità minima basale 0.100 U/h o inferiore		
9	9. Velocità di infusione basale temporanea programmabile nelle 24 ore		
10	10. Allarme predittivo per iperglicemia e per ipoglicemia		
11	11. Dimensione del serbatoio: almeno 1.5 ml		
12	12. Visualizzazione sullo schermo delle informazioni relative alla batteria residua e alla quantità di insulina disponibile		
13	13. Presenza di allarmi (bolo non erogato/interrotto, occlusione, perdita del segnale di trasmissione, fine durata del sensore) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione		
14	14. Bolo minimo erogabile uguale o inferiore a 0,05 U/h		
15	15. Incremento minimo del bolo uguale o inferiore a 0,025 U/h		
16	16. Erogazione di bolo standard e di bolo prolungato (onda doppia e onda quadra)		
17	17. Accuratezza del sensore espressa in MARD < 12%		
18	18. Presenza di sistema automatico (insertore) per facilitare l'inserimento del sensore		
19	19. Visualizzazione del dato glicemico sul display almeno ogni 5 minuti		
20	20. Visualizzazione dell'andamento glicemico delle ultime 3-6-9 o 12 ore		
21	21. Sistema di monitoraggio glicemico in continuo con ricevitore o smart device come dispositivo dedicato e App. su smartphone		
22	22. Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt		
23	23. Scarico dati tramite software in lingua italiana con fornitura del software o piattaforma WEB di scarico dati ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless		
24	24. Mantenimento in memoria dei dati almeno per 30 giorni		
	Materiale di consumo		
25	Serbatoi per insulina		
26	Set infusivi, già assemblati o separati e comunque dotati di specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore, composti da ago cannula in teflon o altro materiale compatibile, di lunghezza e angoli di inserzione vari e cateteri di varie lunghezze fino a 110 cm		
27	Sensori, attivi in continuo, che trasmettono il valore al lettore con un numero totale di misurazioni superiore a 200 nelle 24 ore, con durata minima del sensore di 7 giorni		
28	Trasmettitore		
29	Ricevitore (Qualora lo smartphone personale del paziente non lo sia compatibile con il sistema di monitoraggio glicemico in continuo, la ditta dovrà fornire il ricevitore o uno smart device come dispositivo dedicato)		
30	Batterie fornite gratuitamente per tutto il periodo d'uso		
capitolato art. 2	SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		
capitolato art. 5	FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		

N.	CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	Menù intuitivo e facilmente programmabile dal paziente		
2	Caratteristiche del display del microinfusore: caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce		
3	IPX 8		
4	Distanza minima di ricezione del segnale superiore a 1,5 m		
5	Caratteristiche e funzionalità del software per il download dei dati		
6	Visibilità del serbatoio		
7	Presenza di cartucce pre-riemota		
8	Presenza di sistema di controllo in remoto/app, esterno alla pompa, in grado di gestire le funzioni del microinfusore		
9	Semplicità di inserimento dei set infusionali sul dispositivo e sul paziente		
10	Capacità del serbatoio 3 ml		
11	Possibilità di aggiornamento del software da remoto		
12	Valutazione impatto ambientale: fornitura batterie ricaricabili/integrate e relativo caricatore		
13	Set infusionali: possibilità di utilizzo di più set infusionali, ad inserimento verticale od obliquo, aghi di lunghezze differenti e caratteristiche		
14	DURATA DEL SET INFUSIONALE: il valore sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore durata del set infusionale in termini di giorni.		
15	software con analisi statistiche (i.e. AQP o equivalenti, metriche TIR, TBR, TAR su 5 intervalli, CV, SD, GMI)		
16	Accuratezza del sensore espressa in MARD nell'adulto		
17	Accuratezza del sensore espressa in MARD in pediatria		
18	Sincronizzazione quotidiana automatica dei dati con piattaforma digitale compatibile senza intervento dell'utente		
19	Possibilità di incremento della velocità di infusione basale 0,025 U/h o inferiore		
20	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.		
21	Timing range > del 70% del tempo complessivo (tempo medio che i partecipanti agli studi hanno trascorso con livelli di glicemia compresi tra 70 e 180 mg/dL). Presentare studi clinici pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando, riportare la referenza, incluso il DOI e fornire il full text. Gli studi presentati dovranno necessariamente riferirsi al sistema offerto (microinfusore+ CGM).		
22	Menù Multilingue (il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù)		
23	Sostenibilità sociale: Possesso della certificazione SA 8000: Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.		
24	Presenza di allarme di occlusione con indicazione del sito specifico		
25	Funzione di bolo automatico di correzione		

Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (\*) secondo quanto riportato sotto.

(\*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al sistema offerto (microinfusore+ CGM) in ordine decrescente (come segue:  
a) metanalisi o revisione sistematica 3 punti  
b) studio randomizzato 2 punti  
c) studio osservazionale 1 punto  
d) nessuna evidenza 0 punti  
In riferimento al punto a), ogni Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul sistema offerto (microinfusore+ CGM)  
Gli studi clinici sono quelli pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando.  
Per ogni studio presentato l'OE deve riportare la referenza, incluso il DOI e deve fornire il full text.

Nota Bene: per lettore si intende un qualsiasi dispositivo atto a rilevare la glicemia. Tale lettore può essere effettuato anche da un ricevitore o da uno smart device che deve essere fornito, oltre alla App da scaricare sul proprio smartphone.

Procedura aperta, ai sensi dell’art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente agli Enti sanitari della Regione Liguria per un periodo di mesi 24, con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi\_II edizione, lotti n. 8, n. gara 9114378

MODELLO M5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

LOTTO 4   Microinfusore tipo Patch Pump, senza catetere infusoriale

N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

N.	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	1. Accuratezza di erogazione ± 5% della velocità di basale per velocità superiori a 1U/h		
2	2. Impermeabilità del sistema all’acqua o distacco temporaneo di parti riutilizzabili		
3	3. Numero minimo profili basali programmabili: 2		
4	4. Numero minimo di velocità di infusione basale impostabili: 12		
5	5. Adesività alla cute e resistenza alle condizioni di vita comuni, confortevole		
6	6. <del>Incremento di velocità basale minimo 0,05 U/h</del>		
7	7. Incremento di velocità di infusione minimo della basale minore o uguale a 0,05 U/h		
8	8. Erogazione di bolo standard e di bolo prolungato (onda doppia e onda quadra)		
9	9. Calcolatore di bolo integrato nel sistema o su app, certificato come dispositivo medico		
10	10. Parte infusoriale integrata con la pompa adesa al corpo e gestita, attraverso una tecnologia wireless da un telecomando a distanza (criptato per evitare interferenze e per privacy)		
11	11. Presenza di allarmi (esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione) con segnali acustici.		
12	12. Scarico dati tramite software in lingua italiana con fornitura del software ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless		
	Materiale di consumo		
13	Serbatoi per insulina di almeno 150 UI		
14	Set infusivi, già assemblati o separati e comunque dotati di specificità e certificata compatibilità d’uso con il corrispondente microinfusore, composti da ago cannula in teflon o altro materiale compatibile, di lunghezza e angoli di inserzione vari		
15	Batterie fornite gratuitamente per tutto il periodo d’uso		
capitolato art. 2	SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		
capitolato art. 5	FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		

N.	CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	Caratteristiche del display a caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce		
2	Diario elettronico: tipo e numero delle informazioni, completezza, fruibilità		
3	Presenza di promemoria cambio set		
4	visualizzazione sullo schermo di informazione relativa a batteria residua e alla quantità di insulina disponibile		
5	caratteristiche del calcolatore di bolo		
6	Caratteristiche e funzionalità del software per il download dei dati		
7	Possibilità di download AUTOMATICO dei dati su server remoto dal domicilio del paziente		
8	Inserimento non manuale dell’ago cannula		
9	Impermeabilità IPX 8 dello strumento durante il suo funzionamento		
10	POSSIBILITA’ DI EROGAZIONE DEL BOLO DIRETTAMENTE DALLA POMPA		
11	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.		
12	Menù Multilingue (Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù)		
13	Sostenibilità sociale: Possesso della certificazione SA 8000: Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all’art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell’offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.		
14	portabilità: minor ingombro e dimensioni del sistema		
15	Valutazione impatto ambientale: fornitura batterie ricaricabili e relativo caricatore		
16	Segmenti basali: Indicare il numero di segmenti basali presenti		
17	DURATA DELLA PATCH O DEL MATERIALE DI CONSUMO: il valore sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore durata della patch o del materiale di consumo in termini di giorni.		
18	Presenza di sistema di controllo in remoto/app certificata, esterno alla pompa, in grado di gestire le funzioni del microinfusore		
19	App di supporto per seguire il funzionamento della pompa da parte di più caregivers		

<b>Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.</b>	
(*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al sistema offerto (microinfusore+ CGM) in ordine decrescente come segue: a) metanalisi o revisione sistematica 3 punti b) studio randomizzato 2 punti c) studio osservazionale 1 punti d) nessuna evidenza 0 punti In riferimento al punto a), ogni Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul sistema offerto (microinfusore+ CGM). Gli studi clinici sono quelli pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando. Per ogni studio presentato l’OE deve riportare la referenza, incluso il DOI e deve fornire il full text.	

**Procedura aperta, ai sensi dell’art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente agli Enti sanitari della Regione Liguria per un periodo di mesi 24, con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi\_II edizione, lotti n. 8, n. gara 9114378**

**MODELLO M5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO**

**LOTTO 5    Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o in pazienti già in CSII con funzione predittiva**

**N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO**

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare	
FABBRICANTE	compilare	
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare	
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare	
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare	
DISTRIBUTORE	compilare	
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare	
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare	
CODICE CND:	compilare	
CODICE RDM:	compilare	
CERTIFICAZIONI CE	compilare	

N.	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	1.    Sistema di monitoraggio glicemico in continuo con fornitura di ricevitore/lettore o smart device come dispositivo dedicato e App. scaricabile su smartphone		
2	2.    Visualizzazione del dato glicemico sul display del ricevitore almeno ogni 5 minuti		
3	3.    Visualizzazione del trend glicemico con almeno cinque gradi di variazione (glicemia stabile, in aumento lento, in aumento rapido, in discesa lenta, in discesa rapida)		
4	4.    Durata minima del sensore 6 giorni		
5	5.    Visualizzazione dell'andamento glicemico delle ultime 3-6-9 o 12 ore		
6	6.    Accuratezza del sensore espressa in MARD < 12%		
7	7.    Presenza di allarmi acustici o vibrazione per valori glicemici al di sopra o al di sotto del range impostato e personalizzato		
8	8.    Presenza di allarmi per perdita del segnale di trasmissione e per fine durata del sensore		
9	9.    Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt		
10	10. Grado di impermeabilità all'acqua IPX7 o superiore		
11	11. Scarico dati tramite software in lingua italiana con fornitura dei software ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless		
12	12. Allarme predizione per ipoglicemia		
	<b>Materiale di consumo</b>		
13	Sensori attivi in continuo che trasmettano il valore al lettore con un numero totale di misurazioni superiore a 200 nelle 24 ore		
14	Trasmettitore		
15	Ricevitore/lettore o smart device come dispositivo dedicato e App. scaricabile su smartphone		
16	Batterie fornite gratuitamente per tutto il periodo d'uso		
capitolato art. 2	SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		
capitolato art. 5	FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		

N.	CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	Caratteristiche del display a caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce		
2	Distanza minima di ricezione del segnale superiore a 1.5 m		
3	Diario elettronico: tipo e numero delle informazioni, completezza, fruibilità		
4	Accuratezza del sensore espressa in MARD nell'adulto		
5	Accuratezza del sensore espressa in MARD in pediatria		
6	Compatibilità con il maggior numero di versioni di entrambi i sistemi operativi iOS, android - dichiarare il numero di versioni supportate dei due sistemi operativi indicati		
7	Possibilità di tenere in memoria i dati in caso di disconnessione		
8	App di supporto per seguire l'andamento glicemico del paziente da parte di più caregivers		
9	Allarme di salita e discesa rapida		
10	Sincronizzazione e condivisione automatica dei dati con il team diabetologico		
11	Possibilità di attivazione di "avvisi tramite sms" o allarmi presenti nell'App per caregivers per le situazioni ritenute pericolose per il paziente		
12	Non necessità di calibrazione con glicemia capillare		
13	Impermeabilità IPX 8		
14	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.		
15	Menù Multilingue ( il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù)		
16	Sostenibilità sociale: Possesso della certificazione SA 8000: Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.		
17	durata del sensore		

	<b>Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.</b>	
	(*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al sistema offerto (microinfusore+ CGM) in ordine decrescente come segue: a) metanalisi o revisione sistematica 3 punti b) studio randomizzato 2 punti c) studio osservazionale 1 punto d) nessuna evidenza 0 punti In riferimento al punto a), ogni Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul sistema offerto (microinfusore+ CGM) Gli studi clinici sono quelli pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando. Per ogni studio presentato l'OE deve riportare la referenza, incluso il DOI e deve fornire il full text.	

Nota Bene: per lettore si intende un qualsiasi dispositivo atto a rilevare la glicemia. Tale lettura può essere effettuata anche da un ricevitore o da uno smart device che deve essere fornito, oltre alla App da scaricare sul proprio smartphone.

**Procedura aperta, ai sensi dell’art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente agli Enti sanitari della Regione Liguria per un periodo di mesi 24, con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi\_II edizione, lotti n. 8, n. gara 9114378**

**MODELLO M5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO**

**LOTTO 6            Microinfusore tipo Patch Pump senza catetere infusionale con sistema CGM abbinato e/o integrato**

**N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO**

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:		compilare
FABBRICANTE		compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE		compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):		compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE		compilare
DISTRIBUTORE		compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)		compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):		compilare
CODICE CND:		compilare
CODICE RDM:		compilare
CERTIFICAZIONI CE		compilare

N.	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	1. Accuratezza di erogazione ± 5% della velocità di basale per velocità superiori a 1U/h		
2	2. Impermeabilità del sistema all'acqua o distacco temporaneo di parti riutilizzabili		
3	3. Numero minimo profili basali programmabili: 2		
4	4. Numero minimo di velocità di infusione basale impostabili: 12		
5	5. Adesività alla cute e resistenza alle condizioni di vita comuni, confortevole		
6	6. Incremento di velocità di infusione minimo della basale minore o uguale a 0,05 U/h;		
7	7. Erogazione di bolo standard e di bolo prolungato (onda doppia e onda quadra)		
8	8. Calcolatore di bolo integrato nel sistema o su app, certificato come dispositivo medico		
9	9. Parte infusionale integrata con la pompa adesa al corpo e gestita, attraverso una tecnologia wireless da un telecomando a distanza (criptato per evitare interferenze e per privacy)		
10	10. Presenza di allarmi (esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione) con segnali acustici.		
11	11. Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt		
12	12. Scarico dati tramite software in lingua italiana con fornitura dei software ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless		
13	13. Associabilità e/o integrazione di un sistema di monitoraggio in continuo		
	<b><u>Materiale di consumo</u></b>		
14	Serbatoi per insulina di almeno 150 UI		
15	Set infusivi, già assemblati o separati e comunque dotati di specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore, composti da ago cannula in teflon o altro materiale compatibile, di lunghezza e angoli di inserzione vari		
16	Sensori attivi in continuo che trasmettano il valore al lettore con un numero totale di misurazioni superiore a 200 nelle 24 ore, con durata minima del sensore di 6 giorni		
17	Trasmettitore		
18	Batterie fornite gratuitamente per tutto il periodo d'uso		
capitolato art. 2	SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		
capitolato art. 5	FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		

MODELLO M5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO			
LOTTO 6      Microinfusore tipo Patch Pump senza catetere infusionale con sistema CGM abbinato e/o integrato			
N.	CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	Caratteristiche del display a caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce		
2	Diario elettronico: tipo e numero delle informazioni, completezza, fruibilità		
3	Presenza di promemoria cambio set		
4	visualizzazione sullo schermo di informazione relativa a batteria residua e alla quantità di insulina disponibile		
5	caratteristiche del calcolatore di bolo		
6	Caratteristiche e funzionalità del software per il download dei dati		
7	Possibilità di download AUTOMATICO dei dati su server remoto dal domicilio del paziente		
8	Inserimento non manuale dell'ago cannula		
9	Impermeabilità IPX 8 dello strumento durante il suo funzionamento		
10	POSSIBILITÀ DI EROGAZIONE DEL BOLO DIRETTAMENTE DALLA POMPA		
11	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.		
12	Timing range > del 70% del tempo complessivo (tempo medio che i partecipanti agli studi hanno trascorso con livelli di glicemia compresi tra 70 e 180 mg/dl.). Presentare studi clinici pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando. riportare la referenza, incluso il DOI e fornire il full text. Gli studi presentati dovranno necessariamente riferirsi al sistema offerto (microinfusore+ CGM).		
13	Menù Multilingue (Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù)		
14	Sostenibilità sociale: Possesso della certificazione SA 8000: Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.		
15	Set infusionali: possibilità di utilizzo di più set infusionali, ad inserimento verticale o obliquo, aghi di lunghezze differenti		
16	portabilità: minor ingombro e dimensioni del sistema		
17	Valutazione impatto ambientale: fornitura batterie ricaricabili/integrate e relativo caricatore		
18	Accuratezza del sensore espressa in MARD nell'adulto		
19	Accuratezza del sensore espressa in MARD in pediatria		
20	DURATA DELLA PATCH O DEL MATERIALE DI CONSUMO: il valore sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore durata della patch o del materiale di consumo in termini di giorni.		
21	Presenza di sistema di controllo in remoto/app certificata, esterno alla pompa, in grado di gestire le funzioni del microinfusore		
22	App di supporto per seguire l'andamento glicemico del paziente da parte di più caregivers		

Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.		
(*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al sistema offerto (microinfusore+ CGM) in ordine decrescente come segue: a) metanalisi o revisione sistematica 3 punti b) studio randomizzato 2 punti c) studio osservazionale 1 punto d) nessuna evidenza 0 punti In riferimento al punto a), ogni Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul sistema offerto (microinfusore+ CGM) Gli studi clinici sono quelli pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando. Per ogni studio presentato l'OE deve riportare la referenza, incluso il DOI e deve fornire il full text.		



Procedura aperta, ai sensi dell’art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente agli Enti sanitari della Regione Liguria per un periodo di mesi 24, con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi\_II edizione, lotti n. 8, n. gara 9114378

MODELLO M5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

LOTTO 7 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o in pazienti già in CSII

N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:		compilare
FABBRICANTE:		compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE		compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):		compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE		compilare
DISTRIBUTORE		compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)		compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):		compilare
CODICE CND:		compilare
CODICE RDM:		compilare
CERTIFICAZIONI CE		compilare

N.	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	1. Sistema di monitoraggio glicemico in continuo con fornitura di ricevitore/lettore o smart device come dispositivo dedicato e App. scaricabile su smartphone		
2	2. Visualizzazione del dato glicemico sul display del ricevitore almeno ogni 5 minuti		
3	3. Visualizzazione del trend glicemico con almeno cinque gradi di variazione (glicemia stabile, in aumento lento, in aumento rapido, in discesa lenta, in discesa rapida)		
4	4. Durata minima del sensore 6 giorni		
5	5. Visualizzazione dell’andamento glicemico delle ultime 3-6-9 o 12 ore		
6	6. Accuratezza del sensore espressa in MARD < 12%		
7	7. Presenza di allarmi acustici o vibrazione per valori glicemici al di sopra o al di sotto del range impostato e personalizzato		
8	8. Presenza di allarmi per perdita del segnale di trasmissione e per fine durata del sensore		
9	9. Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt		
10	10. Grado di impermeabilità all’acqua IPX7 o superiore		
11	11. Scarico dati tramite software in lingua italiana con fornitura dei software ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless		
	<b>Materiale di consumo</b>		
12	<u>Sensori</u> attivi in continuo che trasmettano il valore al lettore con un numero totale di misurazioni superiore a 200 nelle 24 ore		
13	Trasmettitore		
14	Ricevitore		
15	Batterie fornite gratuitamente per tutto il periodo d’uso		
capitolato art. 2	SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		
capitolato art. 5	FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		

N.	CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	Caratteristiche del display a caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce		
2	Distanza minima di ricezione del segnale superiore a 1.5 m		
3	Diario elettronico: tipo e numero delle informazioni, completezza, fruibilità		
4	Accuratezza del sensore espressa in MARD nell’adulto		
5	Accuratezza del sensore espressa in MARD in pediatria		
6	Compatibilità con il maggior numero di versioni di entrambi i sistemi operativi iOS, android - dichiarare il numero di versioni supportate dei due sistemi operativi indicati		
7	Possibilità di tenere in memoria i dati in caso di disconnessione		
8	App di supporto per seguire l’andamento glicemico del paziente da parte di più caregivers		
9	Allarme predizione iperglicemia		
10	Allarme predizione ipoglicemia		
11	Allarme di salita e discesa rapida		
12	Sincronizzazione e condivisione automatica dei dati con il team diabetologico		
13	Possibilità di attivazione di “avvisi tramite sms” o allarmi presenti nell’App per caregiver per le situazioni ritenute pericolose per il paziente		
14	Non necessità di calibrazione con glicemia capillare		
15	Impermeabilità IPX 8		
16	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.		
17	Menù Multilingue (Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù)		
18	Sostenibilità sociale: Possesso della certificazione SA 8000: Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all’art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell’offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.		
19	durata del sensore in giorni		

	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	
(*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al sistema offerto (microinfusore+ CGM) in ordine decrescente come segue: a) metanalisi o revisione sistematica 3 punti b) studio randomizzato 2 punti c) studio osservazionale 1 punto d) nessuna evidenza 0 punti In riferimento al punto a), ogni Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul sistema offerto (microinfusore+ CGM) Gli studi clinici sono quelli pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando. Per ogni studio presentato l’OE deve riportare la referenza, incluso il DOI e deve fornire il full text.		

Nota Bene: per lettore si intende un qualsiasi dispositivo atto a rilevare la glicemia. Tale lettura può essere effettuata anche da un ricevitore o da uno smart device che deve essere fornito, oltre alla App da scaricare sul proprio smartphone.

Procedura aperta, ai sensi dell’art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente agli Enti sanitari della Regione Liguria per un periodo di mesi 24, con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi\_II edizione, lotti n. 8, n. gara 9114378

MODELLO M5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

LOTTO 8 Sistemi Di Monitoraggio on demand del Glucosio (FGM – Flash Glucose Monitoring

N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:		compilare
FABBRICANTE		compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE		compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):		compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE		compilare
DISTRIBUTORE		compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)		compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):		compilare
CODICE CND:		compilare
CODICE RDN:		compilare
CERTIFICAZIONI CE		compilare

N.	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	1. Sistema di monitoraggio glicemico Flash con fornitura di ricevitore/lettore o smart device come dispositivo dedicato e App. scaricabile su smartphone		
2	2. Accuratezza del sensore con MARD < 12%		
3	3. il sensore deve possedere una durata minima di 6 giorni		
4	4. il funzionamento deve essere garantito a temperature comprese tra i 10°C e 40°C		
5	5. Resistenza all’acqua: IPX7 o superiore		
6	6. Scarico dati tramite software in lingua italiana con fornitura dei software ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless		
7	7. Non deve richiedere calibrazioni manuali da parte del paziente		
8	8. Utilizzo su donne in gravidanza		
9	9. Utilizzo su pazienti in età pediatrica a partire dai 4 anni		
	Materiale di consumo		
12	Sensori di monitoraggio Flash del glucosio		
13	Ricevitore/lettore		
14	Batterie, se necessarie, fornite gratuitamente per tutto il periodo d’uso		
15	Fornitura di strisce reattive e pungidito, gratuitamente per tutto il periodo contrattuale, se il lettore è dotato di un misuratore incorporato per la rilevazione della glicemia capillare.		
capitolato art. 2	SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		
capitolato art. 5	FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		

N.	CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	Caratteristiche del lettore: display a caratteri chiari e leggibili in diverse condizioni di luce		
2	lettore dotato di un misuratore incorporato che rilevi la glicemia capillare		
3	Distanza di trasmissione del sensore superiore a 5 m		
4	siti di applicazione del sensore		
5	Accuratezza del sensore espressa in MARD nell’adulto		
6	Accuratezza del sensore espressa in MARD in pediatria		
7	Compatibilità con il maggior numero di versioni di entrambi i sistemi operativi iOS, android - dichiarare il numero di versioni supportate dei due sistemi operativi indicati		
8	Il dispositivo deve garantire il corretto funzionamento senza interferire con l’assunzione di farmaci		
9	App di supporto per seguire l’andamento glicemico del paziente da parte del caregiver		
10	Allarme soglia iperglicemia		
11	Allarme soglia ipoglicemia		
12	temperatura operativa del sensore < 10 gradi		
13	Possibilità di registrare manualmente nel lettore diverse note (es note relative a cibo e insulina ad azione rapida., etc.)		
14	Presenza delle frecce di andamento del glucosio nelle 5 direzioni (freccia dritta in alto= glucosio in rapido aumento, freccia obliqua in alto=glucosio in aumento, freccia orizzontale= lenta variazione del glucosio; freccia obliqua in basso=glucosio in diminuzione; freccia dritta in basso=glucosio in rapida diminuzione)		
15	tempo di attivazione del dispositivo per la misurazione dei livelli di glucosio nei fluidi interstiziali (<60 minuti)		
16	Impermeabilità IPX 8		
17	Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.		
18	Menù Multilingue (il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù)		
19	Sostenibilità sociale: Possesso della certificazione SA 8000: Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all’art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell’offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.		
20	durata del sensore in giorni		

Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.	
(*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al sistema offerto (microinfusore+ CGM) in ordine decrescente come segue: a) metanalisi o revisione sistematica 3 punti b) studio randomizzato 2 punti c) studio osservazionale 1 punti d) nessuna evidenza 0 punti In riferimento al punto a), ogni Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul sistema offerto (microinfusore+ CGM) Gli studi clinici sono quelli pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando. Per ogni studio presentato l’OE deve riportare la referenza, incluso il DOI e deve fornire il full text.	

Nota Bene: per lettore si intende un qualsiasi dispositivo atto a rilevare la glicemia on demand. Tale lettura può essere effettuata anche da un ricevitore o da uno smart device che deve essere fornito, oltre all’App da scaricare sul proprio smartphone.